MANUAL DE INSTRUCCIONES

REDIAR®

REDIAR® PBS Concentrado

INTRODUCCIÓN
Son varios los factores que afectan la eficiencia con la cual los anticuerpos se unen a los antígenos. Uno de esos factores es el pH del medio de reacción, ya que pequeñas variaciones del mismo pueden inducir la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo. Si bien se desconoce el pH óptimo de la mayoría de los anticuerpos de grupos sanguíneos significativos, este se aproxima al rango fisiológico. Si la solución salina no amortiguada utilizada para las suspensiones celulares y los lavados tiene un pH inferior a 6,0 la reactividad de los anticuerpos de los sistemas Rh, Duffy, Kidd y MNS podría declinar. Sólo ciertos anticuerpos ocasionales, en particular algunos anti-M y algunos anti-P, reaccionan más a pH de 6,0 o 6,5 (Judd, 1975; Beattle and Zuelzer, 1965).
Barnes (1966) demostró que la unión de anticuerpos anti-D disminuyó significativamente a pH inferiores a 6,4 y superiores a 8,4.

REACTIVO
El reactivo es provisto como un concentrado. Las sales empleadas en la formulación de REDIAR PBS Concentrado son: NaCl, Na_2HPO_4 y $NaH_2PO_4.2H_2O$. Se adicionan como preservantes azida de sodio (0,9 g/l), Sulfametoxazol y Trimetroprima.

USO AL CUAL ESTÁ DESTINADO
REDIAR PBS Concentrado se utiliza para el lavado de glóbulos rojos de donantes/pacientes previo al agrupamiento sanguíneo, para la investigación de anticuerpos, y para las pruebas de compatibilidad cruzada.
También se utiliza como solución de lavado durante la fase antiglobulínica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Este reactivo debe conservarse a temperatura ambiente (18°–30°C). No almacenar a temperaturas de refrigeración debido a que la precipitación de sales se ve favorecida. La vida útil del concentrado es de 4 años a partir de su elaboración. Una vez diluido almacenar refrigerado, la solución de trabajo debe utilizarse en el plazo de 4 meses.

PRECAUCIONES PARA EL USO Y LA ELIMINACIÓN
Este reactivo contiene 0,09% de azida sódica (EC N° 247-852-1) y está clasificado como nocivo (Xn). R22 nocivo si se ingiere.
La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre para formar compuestos explosivos. Si se descarta por el desagote, enjuagar con grandes volúmenes de agua para prevenir la acumulación de azidas en las cañerías.
No usar el producto en caso de observarse turbidez.
Para uso diagnóstico in-vitro.
No congelar. No se recomienda la refrigeración del concentrado.
No emplear más allá de la fecha de caducidad.
El concentrado es tóxico, por lo tanto se deben tomar los recaudos necesarios al momento de preparar la solución.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS
Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, preferiblemente deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulantes.

TÉCNICA RECOMENDADA
1. Observar la completa ausencia de cristalización dentro del vial. En caso de observar cristales, colocar el vial a 37°C hasta que éstos se hayan disuelto.
2. La relación reactivo/diluyente es 1/25. Para obtener 500 ml de solución de trabajo: 20 ml de concentrado + 480 ml de agua desionizada.
3. Mezclar vigorosamente durante 30 segundos, para obtener una solución homogénea.
4. Controlar que el pH de la solución de trabajo sea de 7.00 ± 0.05.
5. Se recomienda indicar el pH y la fecha de expiración en el exterior del recipiente contenedor de la solución.

NOTAS
Resultados erróneos pueden ser obtenidos si ocurre contaminación microbiológica o química. No usar este concentrado en caso de observarse turbidez, esto podría ser indicativo de contaminación.
El usuario deberá proveerse del agua apropiada que pueda ser usada como diluyente, se recomienda el uso de agua desionizada.
Por lo general, el agua desionizada contiene bacterias. Es poco probable que éstas presenten una dificultad al usuario ya que el concentrado posee azida de sodio, Sulfametoxazol y Trimetroprima. Sin embargo, si se presentan problemas de contaminación, debe considerarse la fuente de la cual provino el agua y tomar los recaudos necesarios.

BIBLIOGRAFÍA

1.Barnes, AE. The specificity of pH and ionic strength effects on the kinetics of the Rh(D)-anti-Rh(D) system. J. Immunology (1966), 96: 854 - 864.
2. Judd, WJ. A pH dependent autoagglutinin with anti-P specificity. Transfusion (1975), 15: 375 – 376.
3. Beattle, KM; Zuelzer WW. The frequency and properties of pH dependent anti-M. Transfusion (1965), 5: 322 – 326.
4. Bruce, M; Watt, AH; Hare, W et al. A serious source of error in antiglobulin testing. Tranfusion (1986), 26: 177 – 181.
5. Rolih, S; Thomas, R; Fisher, R. and Talbot J. Solid phase test errors due to acidic or unbuffered salines. Immunohematology (1993), 9: 15 – 19.

ELABORADO POR: INVERCLYDE BIOLOGICALS
4 Teal Court, Strathclyde Business Park, Bellshill Lanarkshire, ML4 3NN, Scotland
IMPORTADO y FRACCIONADO POR: FELSAN S.R.L.
Palpa 3811, (C1427EBG) C.A.B.A., Argentina. Director Técnico: Roque Luis Espinosa. Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N° 5915/06